Deutscher Bundestag **Drucksache 19/4430**

19. Wahlperiode 21.09.2018

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Dr. Robby Schlund, Detlev Spangenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/4143 –

Valsartan: Überprüfung der Qualitätsstandards in der pharmazeutischen Industrie, Chargenrückrufe und Folgen für Versicherte, Patienten, Apotheker und Ärzte

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) teilte mit, dass am 3. Juli 2018 die Entscheidung für einen europaweiten chargenbezogenen Rückruf valsartanhaltiger Arzneimittel getroffen wurde (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/_node.html, abgerufen am 25. Juli 2018). Der Rückruf wurde ab dem 4. Juli 2018 umgesetzt. Betroffen waren alle Chargen von Arzneimitteln, deren enthaltener Wirkstoff Valsartan (Blutdrucksenker) vom chinesischen Herstellers Zhejiang Huahai Pharmaceutical stammte. Laut BfArM habe der Hersteller im Rahmen einer Untersuchung seines Produkts für einen spanischen Fertigarzneimittelhersteller eine Verunreinigung mit N-Nitrosodimethy-lamin (NDMA) festgestellt. Zhejiang Huahai Pharmaceutical habe im Jahr 2012 den Herstellungsprozess geändert und hierbei ein Syntheseverfahren gewählt, bei dem als Nebenprodukt NDMA entstehen könne. NDMA wurde von der internationalen Agentur für Krebsforschung der Weltgesundheitsorganisation WHO (IARC) und der EU für den Menschen als wahrscheinlich krebserregend eingestuft (https://monographs.iarc.fr/lisd-of-classifications-volumes/, abgerufen am 26. Juli 2018).

In Tierversuchen hat es sich vor allem in Leber, Nieren und dem blutbildenden System als hochgradig krebserregend erwiesen. Das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker konnte die Verunreinigung in einer kleinen Stichprobe zurückgerufener Arzneimittel bereits nachweisen. Die Europäische Arzneimittelaufsicht EMA schätzt das entstandene Risiko auf einen zusätzlichen Krebsfall bei 5 000 betroffenen Patienten (https://m.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/kein-unmittelbares-risiko-krebsrisiko-15000-ema-bewertet-ndma-im-valsartan/, abgerufen am 21. August 2018).

Laut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sollen Patienten valsartanhaltige Arzneimittel, die von derzeitigen Rückrufen betroffen sind, nicht weiter einnehmen und in Rücksprache mit ihrem Arzt auf ein anderes Präparat wechseln.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 19. September 2018 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Valsartanhaltige Arzneimittel werden zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz eingesetzt. Zur Gewährleistung der Wirkstoffqualität existieren sowohl für die Wirkstoffherstellung als auch für den Import von Wirkstoffen aus Drittstaaten gesetzliche Vorgaben, die durch Inspektionen der zuständigen Behörde überprüft werden.

Die Anforderungen an den Import von Wirkstoffen zur Arzneimittelherstellung aus Drittländern sind europäisch harmonisiert. Zusätzlich sieht das Arzneimittelgesetz (AMG) bei bestimmten Wirkstoffen eine Inspektion einer deutschen oder europäischen Behörde im Drittland vor. Unmittelbar nach Bekanntwerden der Verunreinigungen mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) in valsartanhaltigen Arzneimitteln wurden die betroffenen Chargen in Deutschland vom Markt zurückgerufen. Ärzteschaft und Apotheken wurden umgehend über den Rückruf informiert. Da die Verunreinigung der valsartanhaltigen Arzneimittel mit NDMA keine akute Gesundheitsgefährdung für die Patientinnen und Patienten darstellt, ein eigenmächtiges Absetzen des Arzneimittels bei Patientinnen und Patienten mit Bluthochdruck und Herzinsuffizienz aber zu erheblichen gesundheitlichen Risiken hätte führen können, erfolgte eine Information der Patientinnen und Patienten über Ärztinnen und Ärzte und Apotheken. Die Europäische Kommission hat am 5. Juli 2018 ein europäisches Risikobewertungsverfahren zu valsartanhaltigen Arzneimitteln initiiert. Im Rahmen dieses Verfahrens wird der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine detaillierte Einschätzung des toxikologischen Risikos der Verunreinigung mit NDMA vornehmen.

1. War nach Kenntnis der Bundesregierung auch nach Umstellung auf das neue Syntheseverfahren im Jahr 2012 die Qualität im Zulassungsverfahren für die Fertigarzneimittel noch durch das ursprüngliche vom Europäischen Direktorat für Arzneimittelqualität (EDQM) ausgestellte Zertifikat (dem sogenannten Certificate of suitability – CEP) belegt oder hätte vom chinesischen Wirkstoffhersteller ein neues beantragt und vorgelegt werden müssen?

2. Hat nach Kenntnis der Bundesregierung der chinesische Wirkstoffhersteller die Zulassungs- oder Überwachungsbehörden und die pharmazeutischen Hersteller, die sein Produkt in ihren Fertigarzneimitteln einsetzen, über die Änderung im Syntheseverfahren informieren müssen?

   Für den Fall, dass kein neues Zertifikat hätte vorgelegt werden müssen, wie konnte es sein, dass die Qualität des Wirkstoffs weiterhin durch ein europäisches Zertifikat gegenüber den Behörden und den pharmazeutischen Unternehmen, die den Wirkstoff weiterverarbeiten, belegt ist, anschließend aber in der Realität durch ein geändertes Syntheseverfahren giftige Nebenprodukte entstehen?

3. Würde die Bundesregierung dann eine unbemerkte Sicherheitslücke in den Arzneimittelzulassungsverfahren sehen, und wie würde sie beabsichtigen, diese zu schließen?

4. Wenn die Änderung im Syntheseverfahren nicht durch das Zertifikat gedeckt war, ist die Bundesregierung der Ansicht, dass die in Deutschland trotzdem in Verkehr gebrachten Arzneimittel dann nicht der amtlichen Zulassung entsprochen haben?

Die Fragen 1 bis 4 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Bei Wirkstoffen mit einem gültigen Eignungszertifikat des Europäischen Arzneibuches (Certificate of suitability (CEP)) müssen Änderungen im Herstellungsprozess gegenüber dem Europäischen Direktorat für Arzneimittelqualität (EDQM) angezeigt werden. Durch den Wirkstoffhersteller erfolgt dabei eine Bewertung, ob bei der Synthese bestimmte Nebenprodukte (Verunreinigungen) entstehen können. Die Änderungen werden durch das EDQM geprüft. Nach Bewertung des Syntheseverfahrens werden zusätzlich zu den Prüfungen der Arzneibuchmonographie ggf. weitere Untersuchungen vorgeschrieben. Nach Angaben des EDQM war die Verunreinigung mit NDMA unerwartet, weshalb keine Untersuchung auf NDMA erfolgte und die Verunreinigung bei den Qualitätskontrollen nicht erkannt wurde.

Im vorliegenden Fall wurde die Änderung der Synthese durch den chinesischen Wirkstoffhersteller angezeigt und die Änderung durch das EDQM akzeptiert.

Wird ein CEP aktualisiert, muss der Wirkstoffhersteller die Nutzer des CEP über die Änderung informieren. Der Nutzer des CEP hat die Änderungen bei der Zulassungsbehörde mit einer Änderungsanzeige anzuzeigen.

5. Hätte es für die Zulassungsinhaber, die europäischen, die Bundes- oder die Landesbehörden die Möglichkeit gegeben, dies aufzudecken?

6. Wenn nicht, sieht die Bundesregierung ggf. die Notwendigkeit, die Zulassungsinhaber und Behörden zukünftig dazu in die Lage zu versetzen?

   Und wenn ja, dann wie?

Die Fragen 5 und 6 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Detaillierte Informationen über Herstellung und Prüfung liegen bei Nutzung eines CEP beim EDQM vor. Die Zulassungsbehörde kann diese Informationen teilweise direkt in einer Datenbank beim EDQM einsehen oder deren Einsicht beantragen. Arzneimittel müssen entsprechend einer Prüfanweisung geprüft werden; diese muss bei zugelassenen Arzneimitteln den Zulassungsunterlagen entsprechen. Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel beachtet werden; sie hat auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

7. Wird die Qualität der eingesetzten Wirkstoffe nach Kenntnis der Bundesregierung ausschließlich durch ein Zertifikat belegt, das vom Europäischen Direktorat für Arzneimittelqualität (EDQM) ausgestellt wurde?

   Untersucht dieses nach Kenntnis der Bundesregierung vor Ausstellung des Zertifikats selbst den Wirkstoff oder verlässt es sich auf Angaben des Herstellers?

   Finden Untersuchungen durch deutsche Behörden statt?

   Wird der Hersteller nach Kenntnis der Bundesregierung in China behördlich überwacht, und ggf. durch wen?

   Sind europäische, Bundes- oder Landesbehörden beteiligt?

Neben der Möglichkeit, die Qualität des Wirkstoffes durch ein CEP zu belegen, hat der Antragsteller die Möglichkeit ein sog. „Active Substance Master File“ (ASMF) oder eigene Unterlagen zum Wirkstoff bei der Zulassung einzureichen (Vollantrag). Es müssen vollständige Unterlagen zur Synthese, zur Wirkstoffspezifikation, zu den analytischen Methoden zur Überprüfung der Qualität des Wirkstoffes und der Haltbarkeit des Wirkstoffes vorgelegt werden.

Die Zulassungsbehörde prüft die Unterlagen des Antragstellers auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Untersuchungen von Fertigarzneimitteln finden stichprobenartig durch die amtlichen Untersuchungsstellen der Länder statt. Die Wirkstoffhersteller in Drittstaaten werden durch die zuständigen Behörden des Herstellungslandes überwacht. Für bestimmte Wirkstoffe sieht das Arzneimittelgesetz Inspektionen von zuständigen Behörden aus EU-Mitgliedstaaten vor.

8. Müssen alle Pharmazeutischen Unternehmen nach Kenntnis der Bundesregierung jede Charge vor der Freigabe bezüglich der Qualität untersuchen?

   Muss jedes Pharmazeutische Unternehmen Rückstellmuster aller Chargen für die behördliche Überwachung bereithalten?

   Wenn ja, wie erklärt sich die Bundesregierung vor diesem Hintergrund, dass die gefährlichen Verunreinigungen über sechs Jahre lang weder bei den Unternehmen noch von ausländischen Behörden oder deutschen Bundes- oder Landesbehörden entdeckt wurden?

   Wurden überhaupt jemals die Arzneimittel selbst und nicht nur Dokumente überprüft?

Der Hersteller muss jede Charge eines Fertigarzneimittels freigeben. Die Freigabe setzt die Prüfung entsprechend der Prüfanweisung voraus. Von jeder Charge eines Fertigarzneimittels sind Rückstellmuster aufzubewahren. Da die Prüfung auf NDMA nicht vorgesehen war, wurde die Verunreinigung nicht nachgewiesen.

9. Sieht es die Bundesregierung bezüglich der behördlichen Überwachung als bedenklich an, dass der wirksame Bestandteil gleich einer Vielzahl wirkstoffgleicher Fertigarzneimittel unterschiedlichster Pharmazeutischer Unternehmer auf dem deutschen Markt von ein und demselben Wirkstoffhersteller stammt und dieser außerhalb der EU produziert?

Die Auswahl des Wirkstoffherstellers ist eine Entscheidung des pharmazeutischen Unternehmers. Die Anforderungen an die Herstellung und den Import von Wirkstoffen sind europäisch harmonisiert. Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis darf nur Wirkstoffe verwenden, die gemäß der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe hergestellt wurden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

10. Hat der chinesische Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical nach Kenntnis der Bundesregierung außer Valsartan auch andere Wirkstoffe für in Deutschland eingesetzte Fertigarzneimittel geliefert?

    Wurden diese Arzneimittel auf ihre Qualität überprüft, und ggf. mit welchem Ergebnis?

    Liefert der Hersteller weiterhin Wirkstoffe für den deutschen Arzneimittelmarkt?

Nach Kenntnis der Bundesregierung hat der chinesische Wirkstoffhersteller auch andere Wirkstoffe für in Deutschland eingesetzte Fertigarzneimittel geliefert. Der Wirkstoffhersteller Zhejiang Huahai Pharmaceuticals liefert auch weiterhin Wirkstoffe für den deutschen Markt. Das CEP für Valsartan von Zhejiang Huahai wurde durch das EDQM suspendiert. Zur Frage nach der Arzneimittelprüfung wird auf die Antwort zu den Fragen 5, 6 und 8 verwiesen.

11. Ist es nach Kenntnis der Bundesregierung in der Vergangenheit bereits vorgekommen, dass sich Zertifikate dieses oder anderer chinesischer Hersteller als unzutreffend erwiesen haben?

    Ist dies in der Vergangenheit bereits bei Herstellern aus anderen Ländern (z. B. Indien) vorgekommen?

    Sind Häufungen für einzelne Herstellungsländer beobachtet worden?

CEPs können aus unterschiedlichen Gründen vom EDQM suspendiert werden. Betroffen davon waren bzw. sind auch Wirkstoffhersteller aus anderen Ländern. Das EDQM veröffentlicht auf seiner Internetseite Informationen zu ausgestellten, zurückgezogenen und suspendierten CEP.

12. Hat die Bundesregierung Kenntnis, wie groß bei wichtigen Wirkstoffen jeweils der Anteil von Arzneimitteln auf dem deutschen Markt ist, die Wirkstoffe aus einer Produktion außerhalb der EU enthalten?

    Sieht es die Bundesregierung bezüglich der Versorgungssicherheit – insbesondere vor dem Hintergrund möglicher internationaler Krisen – als bedenklich an, von ausländischen Herstellern abhängig zu sein?

Die Wirkstoffhersteller sind Bestandteil der Zulassungsdokumentation und damit den Zulassungsbehörden bekannt. Der Bundesregierung liegen keine Zahlen vor, die eine Aussage über den Anteil von Arzneimitteln auf dem deutschen Markt zulassen, die Wirkstoffe aus einer Produktion außerhalb der EU enthalten. Zur Auswahl des Wirkstoffherstellers wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen.

13. Warum erfolgte nur ein Rückruf von Packungen aus dem Großhandel und aus den Apotheken und nicht auch von Packungen, die bereits an Patienten ausgeliefert waren?

Der Rückruf erfolgte auf Apothekenebene, da die Verunreinigung kein akutes Gesundheitsrisiko für Patientinnen und Patienten darstellt, das unkoordinierte Absetzen der Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz durch die Patientinnen und Patienten ohne Begleitung durch den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin hingegen mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

14. Ist es richtig, dass die Patienten die Packungen mit verunreinigten Tabletten nicht in der Apotheke gegen andere umtauschen können, sondern dass es hierfür ein neues ärztliches Rezept braucht?

    Erhält der Patient dann ggf. Ersatz für seine geleistete Zuzahlung, oder wird gegebenenfalls sogar eine erneute Zuzahlung fällig?

Ein Umtausch des Arzneimittels ist auf Grund der besonderen Natur der Ware Arzneimittel nicht möglich. Ist das jeweilige Arzneimittel verschreibungspflichtig, darf es die Apotheke grundsätzlich nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung abgeben. Für jede Verschreibung ist grundsätzlich eine Zuzahlung zu leisten. Versicherte können sich mit der Frage der Erstattung der geleisteten Zuzahlung an ihre Krankenkasse wenden.

15. Erhält die Krankenkasse den entstandenen Schaden vom pharmazeutischen Unternehmen ersetzt?

Krankenkassen stehen im Hinblick auf den Erwerb der Arzneimittel in keiner vertraglichen Beziehung zu pharmazeutischen Unternehmern. Insofern kommen Ansprüche aus Gewährleistungsrecht nicht zum Tragen. Ob gegebenenfalls andere Ansprüche, beispielsweise deliktischer Natur, bestehen, wird von den jeweils betroffenen Krankenkassen in eigener Zuständigkeit zu prüfen sein.

16. Erhalten Privatversicherte, die häufig die Arzneimittelkosten selbst tragen, den entstandenen Schaden von den pharmazeutischen Unternehmen ersetzt?

Privat versicherte Personen erwerben das Arzneimittel käuflich in der Apotheke und haben insoweit auch die Gewährleistungsansprüche, die im Bürgerlichen Gesetzbuch bei etwaigen Sachmängeln vorgesehen sind. Diese Ansprüche richten sich gegen den Vertragspartner, d. h. gegen die Apotheke, bei der das Arzneimittel käuflich erworben wurde. Diese Ansprüche sind in erster Linie auf Nacherfüllung, bei Arzneimitteln in der Regel auf Lieferung neuer mangelfreier Arzneimittel, gerichtet. Der Verkäufer hat auch die zum Zwecke der Nacherfüllung erforderlichen Aufwendungen, insbesondere Transport-, Wege-, Arbeits- und Materialkosten zu tragen.

17. Sieht die Bundesregierung einen Zusatzaufwand bei Patienten, Ärzten und Apothekern durch den erzwungenen Austausch des Fertigarzneimittels bzw. die erzwungene Umstellung der Arzneimitteltherapie?

    Wenn ja, beabsichtigt die Bundesregierung sie – z. B. zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmen – ganz oder teilweise zu entschädigen?

Patientinnen und Patienten haben möglicherweise einen Zusatzaufwand durch eine gegenüber der im Rahmen ihrer Behandlung mit dem Arzneimittel ursprünglich vorgesehenen verkürzten Dauer des Zeitraums bis zu einer Folgeverschreibung des Arzneimittels. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 14 und 16 verwiesen. Ärztinnen und Ärzte und Apotheken erhalten für ihre erbrachten Leistungen eine Vergütung. Dies gilt grundsätzlich auch für Tätigkeiten im Rahmen eines Austausches von Arzneimitteln bzw. der Umstellung von Patientinnen und Patienten auf eine andere Arzneimitteltherapie. Privat Versicherte tragen die Kosten des Arzneimittels. Die Erstattung durch das private Krankenversicherungsunternehmen erfolgt im Rahmen des Versicherungsvertrages.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

18. Falls nach derzeitigem Stand keine Entschädigungen zu erwarten sind oder sogar zusätzliche Ausgaben auf die Patienten zukommen, hält es die Bundesregierung für erforderlich, dies zu ändern, und falls ja, wie?

    Plant die Bundesregierung eine staatliche Entschädigung, weil das staatliche Zulassungs- und Überwachungssystem nicht verhindern konnte, dass Patienten über sechs Jahre verunreinigte Arzneimittel erhielten?

Der Bundesregierung liegen zum derzeitigen Zeitpunkt keine Erkenntnisse zu tatsächlich geltend gemachten Entschädigungsansprüchen vor. Dementsprechend ist ein Änderungsbedarf bezogen auf die geltenden haftungsrechtlichen Regelungen nicht zu erkennen.

19. Sieht die Bundesregierung Lieferengpässe für valsartanhaltige Arzneimittel?

    Sollen die Ärzte für den Fall, dass kein unbedenkliches Ersatzpräparat mit dem Wirkstoff Valsartan zur Verfügung steht, auf einen anderen Wirkstoff aus der Gruppe der Sartane umstellen?

    Befürchtet die Bundesregierung auch Lieferengpässe bei anderen Sartanen?

    Sieht die Bundesregierung Möglichkeiten, die Produktion neuer, einwandfreier Chargen durch die pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland zu beschleunigen?

    Ist es möglich, die pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland zu verpflichten, ihre Wirkstoffbezugsquellen zu wechseln und zum Beispiel statt auf einwandfreie Lieferungen vom chinesischen Hersteller zu warten, einwandfreie Wirkstoffe anderer Produzenten einzusetzen?

    Kann die Bundesregierung dazu beitragen, Lieferengpässe zu reduzieren, indem sie selbst zum Beispiel in den USA einwandfreie Wirkstoffe oder auch Fertigarzneimittel aufkauft?

Derzeit bestehen Lieferengpässe bei valsartanhaltigen Arzneimitteln, in deren Zulassungsunterlagen ausschließlich der betroffene chinesische Wirkstoffhersteller hinterlegt ist.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) steht im engen Austausch mit den Zulassungsinhabern valsartanhaltiger Arzneimittel und den Fachgesellschaften, um die Versorgungslage zu bewerten. Nach den bisher vorliegenden Informationen ist die Versorgung mit Valsartan-Monopräparaten derzeit gesichert, während die Verfügbarkeit von Kombinationspräparaten zum Teil eingeschränkt ist. Das BfArM wird die Versorgungssituation weiterhin beobachten.

Hinweise auf eine Lieferengpasssituation bei weiteren Wirkstoffen aus der Gruppe der Sartane liegen aktuell nicht vor.

Zur Auswahl des Wirkstoffherstellers wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen. Die Bundesregierung beabsichtigt nicht, Wirkstoffe oder Arzneimittel zu kaufen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

20. Müssen die Zulassungsinhaber Änderungen ihrer Bezugsquellen bei den europäischen oder deutschen Behörden anzeigen?

    Sind weitere Unterlagen und Meldungen bei den Behörden erforderlich, z. B. zur Frage, ob die Angaben zur Haltbarkeitsdauer und zu den Aufbewahrungshinweisen auf den Packungen, die Teil des Zulassungsbescheids sind, dann noch korrekt sind?

    Sind dafür Zustimmungen der Behörden erforderlich?

    Kann die Bundesregierung sicherstellen, dass die Behörden diese Umstellungen möglichst kurzfristig bearbeiten?

Änderungen des Wirkstoffherstellers sowie weitere Änderungen, die sich auf die Zulassungsunterlagen beziehen, sind der Zulassungsbehörde anzuzeigen. Bestimmte Änderungen dürfen erst nach Zustimmung vollzogen werden. Hierfür sind Fristen vorgesehen.

21. Würde die Bundesregierung der Zusammenfassung zustimmen, dass deutsche Patienten auf den erreichten Stand der pharmazeutischen und der medizinischen Wissenschaft wegen Unzulänglichkeiten chinesischer Produktionsabläufe und der mangelnden Sorgfalt der europäischen Nachkontrollen verzichten mussten?

Die Bundesregierung stimmt dieser Zusammenfassung nicht zu.

22. Droht das auch bei anderen für die Versorgung in Deutschland wichtigen Arzneimitteln?

Hierüber liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333